EN: ACID CONCENTRATE FOR HEMODIALYSIS

Important: Store at a temperature no lower than 4ºC. Pyrogen-free product. Single use only. Intended purpose: Preparation of dialysis fluid used in hemodialysis and related therapies.

Indication: Treatment of patients with acute or chronic renal failure when hemodialysis is prescribed by a physician. **Clinical Benefits:** Facilitate the clearance of blood from uremic toxins that are able to pass through the dialysis membrane and balance the electrolytic disbalance. **Contraindication:** There are no special contraindications for the use of Niprosol. Patients who are hypersensitive to any components used in the Niprosol should not be dialyzed with this product. **Side-effects:** There are no side-effects reported for Niprosol. **Instructions:** Acid concentrate with dilution 1:44 to be used in combination with powder bicarbonate concentrate and hemodialysis machines. To be connected to the acid concentrate connector, as per the machine manufacturer's instructions. **Dilution is based on the following proportion:** See the product label; B is the bicarbonate concentrate and H₂O is deionized water, complying with EP, ISO 23500-5, and applicable to local quality requirements. **Warnings:** To be used by healthcare professionals. Home dialysis is excluded. To be used under the physician's order. Ensure that the composition corresponds to the physician's prescription. Do not use if the package is damaged. The concentrated solution must be diluted immediately before use. Any quantity of unused solution must be discarded as neither its properties nor its final mixture composition can be guaranteed, and therefore the best treatment for the patient cannot be assured. See table below for an indication of minutes for standard dialysis fluid flows according to the container volume. See table below for an indication of expected dialysis fluid volume delivered per each container volume. Do not use after the expiry date stated on the package. Any serious incident that has occurred in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is based. Dispose of the product according to local and national regulations.

BS: KONCENTRAT KISELINE ZA HEMODIJALIZU

Važno: Skladištiti na temperaturi iznad 4 °C. Ne sadrži pirogen. Za jednokratnu upotrebu.

Namjena: Priprema tečnosti za dijalizu koja se upotrebljava za hemodijalizu i slične terapije. **Indikacija:** Liječenje pacijenata s akutnim ili kroničnim zatajenjem bubrega kada je hemodijaliza propisana lijek. **Klinička koristi:** Olakšavanje čišćenja krvi od uremičnih toksina koji mogu proći kroz dijaliznu membranu i postizanje ponovne ravnoteže kod disbalansa elektrolita. **Kontraindikacija:** Ne postoje posebne kontraindikacije za primjenu Niprosola. Pacijenti koji su preosjetljivi na bilo koju komponentu korištenu u Niprosolu ne smiju se dializirati ovim proizvodom. **Nuspojave:** Nema prijavljenih nuspojava za Niprosol. Uputstva: Kiselinski koncentrat razrijeđen u omjeru 1:44 se treba koristiti u kombinaciji s koncentratom bikarbonata u prahu i u aparatima za hemodijalizu. Povezati na priključak kiselinskog koncentrata prema uputstvima proizvođača aparata. Razrjeđivanje se bazira na sljedećem omjeru: Pogledajte naljepnicu proizvoda; B je koncentrat bikarbonata, a H_2O je dejonizirana voda koja ispunjava standarde EP i ISO 23500-5 te primjenjive lokalne zahtjeve u pogledu kvaliteta. **Upozorenje:** Za upotrebu od strane zdravstvenih radnika. Kućna dijaliza je isključena. Koristiti po nalogu ljekara. Provjerite da li sastav odgovara ljekarskom receptu. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno. Koncentrovana otopina se mora razrjeđivati neposredno prije upotrebe. Svu neiskorištenu količinu otopine mora se baciti jer nije moguće garantovati niti jedno njeno svojstvo niti sastav konačne mješavine. Prema tome, najbolja terapija za pacijenta ne može biti zagarantovana.Pogledajte tabelu u nastavku za prikaz trajanja hemodijaliza u minutama za standardne protoke tečnosti za dijalizu u skladu sa zapreminom spremnika. Pogledajte tabelu u nastavku za prikaz očekivane zapremine tečnosti za dijalizu na osnovu zapremine svakog spremnika. Nemojte koristiti nakon isteka roka navedenog na pakovanju. Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište. Proizvod odložite u skladu s lokalnim i državnim propisima.

DE: CITRONENSAURE FUR HAMODIALYSE

Wichtig: Bei einer Temperatur von mindestens 4 °C aufbewahren. Pyrogenfreies Produkt. Nur zum Einmalgebrauch. **Verwendungszweck:** Vorbereitung der bei Hämodialyse und ähnlichen Therapien verwendeten Dialysflüssigkeit. **Anwendungsgebiete:** Behandlung von Patienten mit akuten oder chronischer Niereninsuffizienz, denen eine Hämodialyse ärztlich verordnet wurde. **Klinischer Nutzen:** Unterstützt die Entfernung von Urämietoxinen aus dem Blut, die durch die Dialysiermembran gelangen, und gleicht Störungen des Elektrolythaushalts aus. **Gegenanzeigen:** Für die Anwendung von Niprosol gibt es keine besonderen Gegenanzeigen. Patienten, die überempfindlich auf in Niprosol verwendete Bestandteile reagieren, dürfen nicht mit diesem Produkt dialysiert werden. **Nebenwirkungen:** Für Niprosol sind keine Nebenwirkungen bekannt. **Gebrauchsanweisung:** Das Säurekonzentrat ist im Verhältnis 1:44 zu verdünnen und zusammen mit Bicarbonatkonzentratpulver und Hämodialysegeräten anzuwenden. Zum Anschluss an den Säurekonzentratanschluss gemäß den Anweisungen des Gerätehersteller. Verdünnungsverhältnis: Siehe Produktetikett. B ist das Bicarbonatkonzentrat und H_2O ist entionisiertes Wasser, das EP, ISO 23500-5 und den geltenden lokalen Qualitätsanforderungen entspricht. **Warnhinweise:** Zur Anwendung durch medizinische Fachkräfte. Heimdialyse ist ausgeschlossen. Unter ärztlicher Anweisung zu verwenden. Die Zusammensetzung muss mit der Behandlungsvorschrift des Arztes übereinstimmen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Die konzentrierte Lösung muss unmittelbar vor dem Gebrauch verdünnt werden. Nicht verwendete Lösungsreste müssen entsorgt werden, da für sie weder die Produkteigenschaften noch die endgültige Zusammensetzung der Mischung gewährleistet werden kann, sodass eine optimale Behandlung für den Patienten nicht sichergestellt werden kann. Siehe nachfolgende Tabelle mit Angaben zur Hämodialysedauer in Minuten für Standarddurchflussraten der Dialysefrüssigkeit gemäß Behältervolumen. Siehe nachfolgende Tabelle mit Angaben zum erwarteten Dialysierflüssigkeitsvolumen, das aus jedem Behältervolumen gewonnen wird. Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender bzw. Patient ansässig ist, gemeldet werden. Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften erfolgen.

Size	Dilution factor	Dialysis fluid volume
3.5 L	1:44	157.5 L
3.9 L	1:44	175.5 L
5 L	1:44	225 L

ES: ACIDO CONCENTRADO PARA HEMODIALISIS

Importante: Conservar a temperatura no inferior a 4ºC. Producto apirógeno de un solo uso. **Propósito:** Preparación del líquido de diálisis utilizado en hemodialisis y terapias relacionadas. **Indicaciones:** Para el tratamiento de las insuficiencias renal aguda o crónica prescrita por un médico. **Beneficios clínicos:** Facilitar la eliminación de la sangre de las toxinas urémicas que pueden pasar a través de la membrana de diálisis y equilibrar el desequilibrio electrolítico. **Contraindicaciones:** No existen contraindicaciones especiales para el uso de Niprosol. Los pacientes hipersensibles a cualquier componente usado en Niprosol no deberían realizar la diálisis con este producto. **Efectos secundarios:** No existen efectos secundarios para Niprosol. **Instrucciones:** Para utilizarse en monitores de hemodiálisis para bicarbonato sódico en polvo en dilución 1:44. Utilizese con el conector para ácido de la máquina, según las instrucciones de uso del fabricante de los monitores de hemodiálisis. Diluir en la proporción: Ver etiqueta de producto; siendo B concentrado de bicarbonato y H_2O agua desionizada, cumpliendo con EP, ISO 23500-5, apropiadas según regulaciones locales de aplicación. **Advertencias:** Para ser utilizado por profesionales de la salud. Excluida la diálisis en casa. Para ser utilizado bajo la orden del médico. Asegúrese de que la composición corresponde a la prescripción del médico. No utilizar si el envase está dañado. La solución concentrada debe diluirse inmediatamente antes de su uso. La cantidad de concentrado no utilizada debe desecharse. En caso contrario, no se pueden garantizar las propiedades del producto ni la composición final de la mezcla, por lo tanto, no se puede asegurar un tratamiento óptimo del paciente. Ver tabla indicativa de volumen de diálisis en minutos para flujos estándar según el volumen del envase. Ver tabla indicativa de volumen de diálisis esperado por cada envase. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente. Deseche el producto de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.

FR : CONCENTRE ACIDE POUR HEMODIALYSE

Important : Ne pas conserver à une température inférieure à 4 °C. Produit apyrogène. Produit à usage unique. **Utilisation prévue :** Produit destiné à la préparation du dialysat utilisé en hémodialyse et dans les thérapies apparentées. **Indication :** Traitement des patients présentant une insuffisance rénale aiguë ou chronique nécessitant une hémodialyse à été prescrite par un médecin. **Avantages cliniques :** Faciliter l'élimination, du sang, des toxines urémiques capables de traverser la membrane de dialyse et corriger le déséquilibre électrolytique. **Contre-indications :** Il n'existe aucune contre-indication particulière à l'utilisation de Niprosol. Les patients hypersensibles à l'un des composants utilisés dans Niprosol ne peuvent pas être dialysés avec ce produit. **Effets indésirables :** Aucun effet indésirable n'a été rapporté avec Niprosol. **Instructions :** Le concentré acide dilué à 1:44 doit être utilisé conjointement avec le concentré bicarbonate (poudre) et un générateur d'hémodialyse. Se reporter aux recommandations du fabricant de concentré acide conformément aux instructions du fabricant de l'appareil. Diluition dans les proportions suivantes : Voir l'étiquette du produit ; B correspond au concentré bicarbonate et H_2O à l'eau osmosée, conforme à la pharmacopée européenne, à la norme ISO 23500-5 et aux exigences de qualité locales. **Avertissements :** Produit destiné à être utilisé par des professionnels de santé. Ne convient pas pour la dialyse à domicile. Uniquement sur prescription médicale. Vérifier que la composition correspond à la prescription du médecin. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé La solution concentrée doit être diluée juste avant emploi. Tout volume inutilisé doit être jeté, sinon, il ne sera plus possible de garantir ni les propriétés, ni la composition finale du mélange ne peuvent être garanties. Il est dès lors impossible de garantir que le patient reçoive le meilleur traitement.Consulter le tableau ci-dessous pour une estimation du temps d'hémodialyse (en minutes) pour une dialyse à un débit standard en fonction du volume du bidon. Consulter le tableau ci-dessous pour une estimation du volume de dialysat attendu pour chaque volume de bidon.Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Tout incident majeur survenu en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de résidence de l'utilisateur et/ou du patient. Éliminer le produit conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur.

HR: KISELI KONCENTRAT ZA HEMODIJALIZU

Važno: Čuvati na temperaturi ne niže od 4 °C. Apirogeno. Samo za jednokratnu upotrebu. **Namjena:** Pri pripremi dijalizacijske tekućine za primjenu u hemodijalizi i srodnim terapijama. **Indikacija:** Liječenje bolesnika s akutnim ili kroničnim zatajenjem bubrega kada liječnik odredi hemodijalizu. **Kliničke dobrobiti:** Olakšava odstranjivanje uremičnih toksina iz krvi koji prolaze dijalizacijsku membranu i poravnava neravnotežu elektrolita. **Kontraindikacije:** Nema posebnih kontraindikacija za uporabu koncentrata Niprosol. Bolesnici koji su preosjetljivi na bilo koji od sastojaka u koncentratu Niprosolu ne smiju se dializirati ovim proizvodom. **Nuspojave:** Nema nuspojava prijavljenih za Niprosol. **Upute:** Kiseli koncentrat u razrjeđenju 1:44 primjenjuje se s kombinacijom s koncentratom bikarbonata u prahu te uređajima za hemodijalizu. Potrebno ga je spojiti na konektor za kiseli koncentrat centralnog sustava prema uputama proizvođača. Razrjeđivanje se temelji na sljedećim omjerima: Pogledajte deklaraciju proizvoda; B je koncentrat bikarbonata a H_2O je deionizirana voda, sukladna EP i ISO 23500-5 te primjenjivo na lokalne zahtjeve za kvalitetu. **Upozorenje:** Upotrebljivi samo zdravstveni radnici. Dijaliza kod kuće je isključena. Za primjenu samo po odredbi liječnika. Provjerite da sastav odgovara sastavu koji je određen liječnik. Nemojte upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno. Koncentrirani otopinu mora se razrjeđivati neposredno prije upotrebe. Bilo koju kiselinu neiskorištenu koncentrirane otopine mora se baciti jer se ne mogu zajamčiti svojstva sastava konačne mješavine te se stopa ne može osigurati najbolja terapija. Indikativna tablica trajanje hemodijalize u minutama uz standardne protoke dijalizata prema volumenu spremnika. Pogledajte tablicu u nastavku za indikaciju očekivanog volumena tekucine koji se dobije iz svakog volumena spremnika. Ne upotrijebiti nakon isteka datuma roka valjanosti navedenog na pakiranju. Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojem korisnik i/ili pacijent prebiva. Zbrinite u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima.

NL: ZUURCONCENTRAAT VOOR HEMODIALYSE

Betangrijk: Bewaren bij een temperatuur van ten minste 4ºC. Pyrogeenvrij product. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. **Beoogd doel:** Bereiding van dialysvaat voor gebruik bij hemodialyse en aanverwante therapieën. **Indicatie:** Voor de behandeling van patiënten met acuut of chronisch nierfalen wanneer hemodialyse wordt voorgeschreven door een arts. **Klinische voordelen:** Bevordert de klaring van bloed door dit te zuiveren van uremische toxinen die het dialysemembraan kunnen doordringen, en draagt zo bij tot het herstel van het elektrolytenevenwicht. **Contra-indicaties:** Er zijn geen speciale contra-indicaties voor het gebruik van Niprosol. Patiënten die overgevoelig zijn voor enigander bestanddeel van Niprosol mogen niet worden gedialyseerd met dit product. **Bijwerkingen:** Er werden geen bijwerkingen gemeld voor Niprosol. **Instructies:** Dit zuurconcentraat dient te worden gebruikt in hemodialysemachines voor de verdunning van geconcentreerd bicarbonaatpoeder in een verhouding van 1:44. Gebruik het met de zuurconcentraatkoppeling van de machine volgens de instructies van de fabrikant van de hemodialysemachine. De verdunning is gebaseerd op de volgende verhouding: Zie het productetiket; B is het bicarbonaatconcentraat en H_2O is gedeïoniseerd water, in overeenstemming met EP, ISO 23500-5 en toepasselijke lokale kwaliteitseisen. **Waarschuwingen:** Alleen te gebruiken door zorgprofessionals. Niet geschikt voor thuisdialyse. Te gebruiken volgens de instructies van de arts. De samenstelling moet overeenstemmen met het voorschrift van de arts. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. De geconcentreerde oplossing moet onmiddellijk vóór gebruik worden verdund. Ongebruikt concentraat moet worden weggegooid. Zo niet, kunnen noch de eigenschappen van het product, noch de uiteindelijke samenstelling van het mengsel worden gegarandeerd en kan evenmin worden verzekerd dat de patiënt de juiste behandeling krijgt. Raadpleeg de onderstaande tabel voor een indicatie van de hemodialysetijd (minuten) voor standaard dialysaatflows overeenkomstig het volume van de container. Raadpleeg de onderstaande tabel voor een indicatie van het te verwachten dialysaatvolume volgens het volume van elke container. Niet gebruiken na de op de verpakking vermelde vervaldatum. Elk ernstig incident dat zich met het product heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is. Verwijder het product volgens de plaatselijke en nationale voorschriften.

PT: CONCENTRADO ACIDO PARA HEMODIÁLISE

Important: Armazenar a uma temperatura não inferior a 4 °C. Produto sem pirogénios. Utilização única. **Utilização prevista:** Preparação da solução de diálise utilizada na hemodiálise e terapêuticas relacionadas. **Indicação:** Tratamento de doentes com insuficiência renal aguda ou crónica quando a hemodiálise é prescrita por um médico. **Benefícios clínicos:** Facilitar a remoção de toxinas urémicas do sangue que conseguem atravessar a membrana de diálise e equilibrar o desequilíbrio eletrolítico. **Contraindicações:** Não há contraindicações específicas para a utilização do Niprosol. Este produto não deve ser utilizado na diálise em doentes com hipersensibilidade a qualquer componentes utilizados no Niprosol. **Efeitos secundários:** Não há registo de efeitos secundários com a utilização de Niprosol. **Instruções:** Concentrado ácido com diluição de 1:44 a utilizar em combinação com concentrado de bicarbonato em pó e equipamentos de hemodiálise. Ligação a efetuar ao conetor de concentrado ácido, de acordo com as instruções do fabricante do equipamento. A diluição tem por base a seguinte proporção: Consultar a etiqueta do produto; B é o concentrado de bicarbonato e H_2O água desionizada, em conformidade com EP, ISO 23500-5 e aplicável aos requisitos de qualidade locais. **Avisos:** O produto destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde. Com exceção de diálise ao domicílio. Para utilizar mediante indicação médica. Garantir que a composição corresponde à receita médica. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. A solução concentrada tem de ser imediatamente diluída antes da utilização. Qualquer quantidade de solução não utilizada tem de ser eliminada uma vez que não é possível garantir as suas propriedades nem a composição da mistura final. Consequentemente, não é possível assegurar o melhor tratamento para o doente. Consultar a tabela abaixo para uma indicação dos minutos de hemodiálise para fluxos de solução de diálise padrão, de acordo com o volume do recipiente. Consultar a tabela abaixo para uma indicação do volume da solução de diálise previsto, obtido de cada volume do recipiente. Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem. Qualquer incidente grave decorrente da utilização do medicamento deve ser notificado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde residam o utilizador e/ou doente. Eliminar o medicamento em conformidade com os regulamentos locais e nacionais.

SR: KISELI KONCENTRAT ZA HEMODIJALIZU

Važno: Čuvati na temperaturi koja nije niža od 4°C. Apirogen proizvod. Samo za jednokratnu upotrebu. **Predviđena namena:** Priprema tečnosti za dijalizu koja se koristi u hemodijalizi i srodnim terapijama. **Indikacija:** Terapija pacijenata sa akutnom ili hroničnom bubrežnom insuficijencijom kada hemodijalizu propisuje lekar. **Kliničke koristi:** Olakšava uklanjanje iz krvi uremijskih toksina koji mogu da prođu kroz dijaliznu membranu i uspostavljanje ravnoteže elektrolita. **Kontraindikacije:** Ne postoje posebne kontraindikacije za upotrebu sredstva Niprosol. Dijalizu ovim proizvodom ne treba vršiti kod pacijenata preosetljivih na bilo koju komponentu korišćenu u sredstvu Niprosol. **Neželjena dejstva:** Nema prijavljenih neželjenih dejstava za Niprosol. **Uputstva:** Koncentrovani kiseli rastvor razređenja 1:44 se koristiti zajedno sa koncentrovanim praškastim bikarbonatom i mašinama za hemodijalizu. Povezuje se sa konektorom za koncentrovani kiseli rastvor, prema uputstvu koje je dao proizvođač mašine. Razblaživanje se zasniva na sledećem odnosu: Pogledajte etiketu proizvoda; B označava koncentrat bikarbonata, a H_2O dejonizovanu vodu, što je u skladu sa EP, ISO 23500-5 i važećim lokalnim uslovima koji se tiču kvaliteta. **Upozorenje:** Namenjeno za upotrebu od strane zdravstvenih radnika. Kućna dijaliza je isključena. Koristiti isključivo po nalogu lekara. Uverite se da sastav odgovara onome što je propisao lekar. Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno. Koncentrovani rastvor mora se razređivati neposredno pre upotrebe. Sav neiskorišćen rastvor se mora odložiti u otpad, jer nije moguće garantovati njegovo svojstvo, kao ni sastav konačne mešavine, pa samim tim nije moguće osigurati primenu tretmana koji je najbolji za pacijenta. U tabeli ispod potražite vrednosti trajanja hemodijalize u minutima za standardne protoke tečnosti za dijalizu prema zapremini posude. U tabeli ispod potražite očekivane vrednosti zapremine dijalizne tečnosti dobijene iz posude određene zapremine. Nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj je sediште korisnika, odn. boravište pacijenta. Proizvod odložite na otpad u skladu sa lokalnim i državnim propisima.

NIPRO

NIPRO RENAL SOLUTIONS SPAIN, S.L.U.

Pol. Ind. Tumsa, Nave nº 31, E-25230 Mollerussa, Lleida, Spain

CE 2797 UK CA 0086

4SX 2 1 MD +4°C

MM-3879 - NiproSol_A Series - SU - 11.0c 2023